



⑪ Offenlegungsschrift
DE 3917179 A1

⑩ Int. Cl. 4:
A61B 5/02

⑩ Unionspriorität: ⑩ ⑩ ⑩

08.06.88 DD WP A 61 B/316519
08.06.88 DD WP A 61 B/316520

⑪ Anmelder:
VEB Meßgerätewerk Zwönitz, DDR 9417 Zwönitz, DD

⑩ Aktenzeichen: P 39 17 179.5
⑩ Anmeldetag: 26. 5. 89
⑩ Offenlegungstag: 21. 12. 89

⑩ Erfinder:

Niederlag, Wolfgang, Dr.rer.nat., DDR 8020 Dresden, DD; Schindler, Hartmut, Dipl.-Ing.; Wunderlich, Eckard, Dr.sc.nat., DDR 8010 Dresden, DD; Kunze, Hans Gerd, Dipl.-Phys., DDR 9417 Zwönitz, DD; Schulze, Kathrin, DDR 9400 Aue, DD; Preidel, Berndt, Dipl.-Phys., DDR 9417 Zwönitz, DD; Lutzner, Norbert, Dipl.-Ing., DDR 8038 Dresden, DD; Schmidt, Paul Karl Heinz, Prof. Dr.sc.med., DDR 8047 Dresden, DD; Lippold, Andreas, Dipl.-Ing., DDR 9417 Zwönitz, DD

⑩ Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik

Aufgabe ist ein Kathetersystem, das eine hochauflösende artefaktfreie intrakardiale Druckmessung realisiert, bei der Durchführung der Thermoüllusion eine schnellere Kälteinjektion gestattet und eine Verringerung des Katheterdurchmessers ermöglicht.

Erfindungsgemäß ist an der Katheterspitze ein Miniaturdrukmesswandler auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandstruktur angeordnet, der mit einem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. Der Katheter besteht aus einem dünnen schwimmfähigen Schlauchmaterial, über das Anschlußdrähte und gasförmige Medien gleichzeitig zuführbar sind. Weiterhin sind ein Hülsenkatheter und ein proximal an diesen angesetzter absperribarer Y-Konnektor vorhanden, die zur Injektion des Kältebolus dienen.

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung des intrakardialen Druckes, des Herzminutenvolumens und des pulmonalen Verschlußdruckes.

Beschreibung

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung des intrakardialen Druckes, des Herzminutenvolumens und des pulmonalen Verschlußdruckes.

Volumen- und Druckparameter sind für die Beurteilung der kardiologischen Leistungsfähigkeit von außerordentlicher Bedeutung. Katheter, über die der intrakardiale Druck und das Herzminutenvolumen (HMV) aufgenommen werden können, sind bekannt und kommerziell verfügbar. Diese sogenannten SWAN-GANZ-Katheter erfassen das HMV mit der Thermodilution, indem ein Kältebolus über ein im Katheter befindliches freies Lumen in das rechte Atrium injiziert und die Temperaturantwort in der Ausflusströhre des rechten Ventrikels (A. pulmonalis) mittels eines an der Katheterspitze befindlichen Thermistors als Grundlage für die Berechnung des HMV erfaßt wird.

Der intrakardiale Druck wird über ein weiteres freies Lumen, das distal endet, aufgenommen und über ein flüssiges Koppelmedium zu einer externen Druckmeßeinrichtung geleitet und dort gemessen.

Gerade durch diese Form der Druckübertragung und Druckmessung ergeben sich eine ganze Reihe von Meßfehlern und Störereinflüssen, wobei die wichtigsten folgende sind:

- Artefakte durch Schleuderbewegungen des distalen Endes des Katheters
- Schlechte Druckdynamik durch ungünstige Compliance des Übertragungssystems (u. a. Katheterlumen)
- Probleme bei der Wahl des hydrostatischen Nullpunktes, besonders bei kleinen Druckwerten.

Besonders die Existenz von Schleuderartefakten macht eine Druckauswertung mit diesem Kathetersystem oft unmöglich. Aus der Druckkurve abgeleitete Größen, wie z. B. die Druckänderungsgeschwindigkeit, sind mit diesen Kathetern grundsätzlich nicht zu gewinnen.

Außerdem sind diese Katheter relativ dick (>23 mm), wodurch ihre Schwenfmöglichkeit im Blut stark eingeschränkt und eine Plazierung ohne zusätzliche Plazierungshilfen unmöglich ist. Insgesamt haben die vorliegenden Lösungen u. a. folgende Mängel:

— Die Druckmessung über SWAN-GANZ-Katheter ist in der Regel problematisch, sie wird insbesondere durch Schleuderartefakte und durch schlechte Übertragungseigenschaften oft so gestört, daß ihr Informationsgehalt gering ist.

— Die Katheter besitzen einen zu großen Außen-
durchmesser. Dadurch wird die Plazierung er-
schwert, außerdem werden bei Passage der Herz-
klappen und des rechten Ventrikels Rhythmusstö-
rungen provoziert. Die Belastung des Patienten
und das Flitsatzrisiko werden damit vergrößert.

— Das Lumen für die Injektion der Kältelösung ist relativ klein, wodurch die Injektion nur sehr langsam und nicht als Bolus erfolgen kann, dadurch entstehen Meßfehler.

— Bei SWAN-GANZ-Kathetern ist die Messung der rechtsventrikulären Druckänderungsgeschwin-
digkeit als Maß für die Kontraktions- bzw. Relaxa-
tionseigenschaften der Ventrikelmuskulatur nicht

möglich.

2

Das Ziel der Erfindung besteht in der Verbesserung der kardiologischen Diagnostik durch Messung intra-
kardialer Druck- und Volumenparameter mittels eines einzigen Kathetersystems, das medizinisch zuverlässige Meßwerte mit hohem Informationsgehalt liefert, über bessere Plazierungseigenschaften verfügt und für den Patienten weniger belastend und risikoärmer ist.

10 Aufgabe der Erfindung ist ein Kathetersystem, das eine hochauflösende artefaktfreie intrakardiale Druck-
messung realisiert, bei der Durchführung der Thermodi-
lution eine schnelle Kälteinjektion gestattet und eine Verringerung des Katheterdurchmessers ermöglicht.

15 Erfundengemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst,
daß an der Katheterspitze ein Miniaturdruckmeßwandler auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet ist, der mit einem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. Der Katheter besteht aus einem dünnen schwenfmöglichen Schlauchmaterial, über das Anschlußdrähte und gasförmige Medien gleichzeitig zu-
führbar sind. Weiterhin sind ein Hülsenkatheter und ein proximal an diesen angesetzter absperbarer Y-Kon-
nektor vorhanden, die zur Injektion des Kältebolus die-
nen.

20 Für die Realisierung der konstruktiven Einheit von Miniaturdruckmeßwandler und thermosensitivem Ele-
ment gibt es mehrere Möglichkeiten. Eine bevorzugte Variante besteht darin, daß der Miniaturdruckmeßwandler einen Ummühlungskörper aus Silikonkautschuk aufweist, in dem ein Mikrotheristor eingebettet ist.

25 Eine weitere Variante besteht darin, daß in den Silizium-
umhüllungskörper des Miniaturdruckmeßwandlers ein thermosensitivs elektrisches Element integriert ist.

Weiterhin besteht auch die Möglichkeit, die Tempe-
raturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgestal-
teten piezoresistiven Widerstandsstruktur des Miniatur-
druckmeßwandlers zur Temperaturmessung zu nutzen.

30 Vorzugsweise ist das distale Ende des Katheters mit einer Krümmung versehen, die einen Radius von ca. 2...4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der vor der Krümmung vorhandenen Erstreckungsrichtung des Katheters einen Winkel von ca. 110° einschließt.

35 Vorzugsweise besteht der Katheter aus zweilumigem Schlauchmaterial, wobei über ein Lumen die Anschlußdrähte und der Referenzdruck für den Miniaturdruck-
meßwandler und über das andere Lumen die Anschlußdrähte für das thermosensitive Element sowie ein gas-
förmiges Medium zum Füllen bzw. Entleeren eines aufblasbaren Ballons am distalen Ende des Katheters zuge-
führt sind.

40 Wird auf die Messung des pulmonellen Verschluß-
druckes verzichtet, kann der Katheter aus einlumigem Schlauchmaterial bestehen, wobei über das Lumen die Anschlußdrähte und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler sowie die Anschlußdrähte für das thermosensitive Element zugeführt sind.

45 Die Einführung des Katheters in das Gefäßsystem erfolgt über den Hülsenkatheter, der vorher in üblicher Seldinger-Technik gelegt wurde.

50 Von diesem Hülsenkatheter aus, der mit seinem dista-
len Ende im rechten Atrium liegen muß, wird der Katheter unter Druckkontrolle bis in die A. pulmonalis, dem Zielort geschwemmt. Die angegebene Krümmung des distalen Endes des Katheters erweist sich dabei als opti-

male Platzierungshilfe. Durch den Hülsenkatheter wird vom Y-Konnektor aus gleichzeitig auch die Kälteinjektion vorgenommen.

Das erfundungsgemäße Kathetersystem ermöglicht die Messung des intrakardinalen Druckes, des Herzminutenvolumens und des pulmonalen Verschlußdrückes bei folgenden Vorteilen gegenüber bisherigen Kathetersystemen:

— Aufgrund der guten dynamischen Eigenschaften des Miniaturdruckwandlers ist die Erfassung der Druckänderungsgeschwindigkeit als Voraussetzung für die Bestimmung von Kontraktilitäts- und Relaxationsparametern möglich.

— Da der Hülsenkatheter gleichzeitig auch als Einführungskatheter verwendet wird, kann die Punktionsöffnung wesentlich kleiner als bei herkömmlichen SWAN-GANZ-Kathetern gehalten werden.

— Durch die Verwendung von lediglich zwei Lumen ist der Einsatz von sehr dünnen flexiblen Katheternmaterial möglich, wodurch die Belastung des Patienten und das Einsatzrisiko reduziert werden.

— Die über den Hülsenkatheter erfolgende Injektion des Kältemittels kann sehr schnell und damit als echter Bolus erfolgen, wodurch die Meßgenauigkeit bei der Bestimmung des Herzminutenvolumens wesentlich erhöht wird.

— Über den Hülsenkatheter kann eine Infusion von Pharmaka oder eine Aspiration von Blut vorgenommen werden.

Das erfundungsgemäße Kathetersystem soll an Hand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. In den Zeichnungen zeigt

Fig. 1 eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform mit Ballon,

Fig. 2 den Y-Konnektor zur Zuführung des Ballongases im Schnitt,

Fig. 3 eine Schnittdarstellung des distalen Endes des Katheters in der Ausführungsform mit Ballon,

Fig. 4 eine Schnittdarstellung des Hülsenkatheters und des nachfolgenden Y-Konnektors zur Zuführung des Kältemittels,

Fig. 5 einen senkrechten Schnitt durch das in Fig. 3 dargestellte distale Ende des Katheters zur Verdeutlichung der Anordnung von Miniaturdruckmeßwandler und Mikrothermistor.

Fig. 6 eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform ohne Ballon,

Fig. 7 eine Schnittdarstellung des distalen Endes des Katheters in der Ausführungsform ohne Ballon.

Genau Fig. 1 besteht der Katheter 1 in der Ausführungsform mit Ballon aus einem dünnen, im Blut schwimmfähigen, zweilumigen Schlauchmaterial, z. B. Weichpolyäthylen, PVC. Am distalen Ende des Katheters 1 ist ein Miniaturdruckmeßwandler 2 angesetzt, der ein thermosensitive elektrisches Element beinhaltet. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel handelt es sich um einen Mikrothermistor 19, dessen konstruktive Anordnung im Miniaturdruckmeßwandler 2 aus Fig. 3 ersichtlich ist. Dicht hinter dem Miniaturdruckmeßwandler 2 ist ein aufblasbarer Latexballon 3 angebracht, der über ein Lumen 9 des Katheters 1 und den Y-Konnektor 4 gefüllt bzw. entleert werden kann. Das für die Durchführung der Thermodilution erforderliche Kältemittel wird über einen weiteren Y-Konnektor 5 und einen Hülsenkatheter 6 in das Gefäßsystem des Patienten eingebracht. Der mittels üblicher Seldinger-Technik gelegte

Hülsenkatheter 6 liegt dabei mit seinem distalen Ende im rechten Atrium. Wird der Zugang über die V. subclavia gewählt, ist eine Länge des Hülsenkatheters 6 von 25 ... 30 cm ausreichend. Am proximalen Ende des Katheters 1 befindet sich der Anschlußstecker 7 zur Anschaltung an die übliche Vorarbeitungselektronik. Das distale Ende des Katheters 1 weist eine Krümmung in Form eines Kreissegments mit einem Krümmungsradius $r = \text{ca. } 2 \dots 4 \text{ cm}$ und einen Krümmungswinkel $\alpha = \text{ca. } 110^\circ$ auf.

Fig. 2 zeigt den Y-Konnektor 4 zur Zuführung des Ballongases im Schnitt, den den Katheter 1 abdichtend einschließt und über eine Öffnung 8 in der Katheterwand den Zugang zum Lumen 9 ermöglicht. In diesem Lumen 9 sind gleichfalls die Anschlußdrähte 10 für den Mikrothermistor 19 verlegt. Im zweiten Lumen 11 ist die Verlegung der Anschlußdrähte 12 des Miniaturdruckmeßwandler 2 erkennbar. Durch das Lumen 11 wird gleichzeitig der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler 2 zugeführt. Das Einfüllen bzw. Ablassen des Ballongases erfolgt über den Absperrhahn 13.

Aus Fig. 3 ist die konstruktive Gestaltung des distalen Endes des Katheters 1 ersichtlich, das mit dem angesetzten Miniaturdruckmeßwandler 2 abschließt. Hauptbestandteil des Miniaturdruckmeßwandler 2 ist in Siliziumchip 4, das eine ausgesetzte Druckmembran 15 und eine darauf integrierte piezoresistive Widerstandsstruktur aufweist und das gemeinsam mit dem ebenfalls ausgesetzten Gegenkörper 16 die Referenzdruckkammer 17 umschließt. Die Referenzdruckkammer 17 steht über den Kanal 18 mit dem Lumen 11 des Katheters 1 in Verbindung. Auf dem Gegenkörper 16 ist als thermosensitive Element ein Mikrothermistor 19 aufgeklebt, dessen Anschlußdrähte 10 über das Lumen 9 geführt sind. Die erforderliche Abdichtung des Lumens 9 zur Verhinderung eines Gas austausches bzw. Druckausgleichs zwischen Lumen 9 und 11 erfolgt mittels der Dichtungsvergussmasse 20. Die mechanische Festigkeit des Miniaturdruckmeßwandler 2 wird mittels einer Metallhülse 21 erzielt, die im Bereich der Druckmembran 15 beiderseitig aufgeschliffen ist und damit eine Druckankopplung von zwei gegenüberliegenden Seiten ermöglicht. Der Katheter 1 ist auf einen Katheterstutzen 29 aus Messing aufgeschoben.

In Fig. 5 ist ein Schnitt senkrecht zu der in Fig. 3 dargestellten Ebene aufgezeigt. Das Siliziumchip 14, der Gegenkörper 16 und der Mikrothermistor 19 sind vollständig in einem Umhüllungskörper 22 aus Silikonkautschuk eingebettet, der die Druckankopplung realisiert und gleichzeitig einen hohen Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse bietet. Die einseitige Einspannung des Siliziumchips 14 und die mechanische Stabilität der Spitze des Miniaturdruckmeßwandler 2 sind durch die Epoxydharzformstücke 23, 24 gewährleistet.

Fig. 4 zeigt den Hülsenkatheter 6 mit angesetztem Y-Konnektor 5 für die Injektion des Kältemittels. Das Kältemittel wird über den Absperrhahn 28 zugeführt. Die Abdichtkappen 25, 26 und der Dichtring 27 sorgen für die Dichtigkeit des Systems zwischen Hülsenkatheter 6 und Y-Konnektor 5 und Katheter 1.

Zur Realisierung einer konstruktiven Einheit von Miniaturdruckmeßwandler 2 und einem thermosensitiven elektrischen Element sind weitere Ausführungsformen möglich.

Eine vorteilhafte Ausführungsform besteht darin, daß direkt in den Gegenkörper 16 des Siliziumchips 14 ein thermosensitives Element als integrierte Struktur aufgebracht ist.

In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist die piezoresistive Widerstandstruktur auf dem Siliziumchip 14 als Brückenschaltung ausgestaltet, wobei der temperaturabhängige Brückeneingangswiderstand zur Temperaturmessung genutzt wird.

Fig. 6 zeigt eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform ohne Ballon. Wie im Vergleich mit Fig. 1 ersichtlich ist, kann in diesem Fall natürlich der Y-Konnektor 4 entfallen. Der Katheter 1 besteht aus dünnem, im Blut schwimmfähigem, einlumigen Schlauchmaterial. In Fig. 7 ist verdeutlicht, daß über dieses eine Lumen 30 sowohl die Anschlußdrähte 12 und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler 2 sowie die Anschlußdrähte 10 für den Mikrothermistor 19 zugeführt sind. Die Referenzdruckkammer 17 steht dabei über den Kanal 18 mit dem Lumen 30 in Verbindung. Bei dieser Ausführungsform ist eine weitere Vergrößerung des Kathetererdurchmessers bei Verzicht auf die Meßbarkeit des pulmonen Verschlußdruckes realisierbar.

5

10

20

Verwendete Bezeichnungen

1 Katheter	25
2 Miniaturdruckmeßwandler	
3 Latex-Ballon	
4,5 Y-Konnektor	
6 Hülsenkatheter	
7 Anschlußstecker	
8 Öffnung	30
9,11 Lumen	
10,12 Anschlußdrähte	
13 Absperrhahn	
14 Siliziumchip	
15 Druckmembran	35
16 Gegenkörper	
17 Referenzdruckkammer	
18 Kanal	
19 Mikrothermistor	
20 Dichtungsvergußmasse	40
21 Metallhülse	
22 Umhüllungskörper	
23,24 Epoxydharzformstücke	
25,26 Abdichtkappen	45
27 Dichtring	
28 Absperrhahn	
29 Katheterstützen	
30 Lumen	
r Krümmungsradius	
α Krümmungswinkel	50

Patentansprüche

1. Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung intrakardialer Druck- und Volumenparameter, das einen mindestens einlumigen Katheter, Mittel zur Injektion eines Kätebolus, ein thermosensitives elektrisches Element am distalen Ende des Katheters und eine Druckmeßeinrichtung aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß an der Katheterspitze ein Miniaturdruckmeßwandler (2) auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandstruktur angeordnet ist, der mit dem thermosensitiven elektrischen Element (19) eine konstruktive Einheit bildet, daß der Katheter (1) aus einem dünnen, schwimmfähigen Schlauchmaterial besteht, über das Anschlußdrähte (10, 12) und gasförmige Me-

dien gleichzeitig zuführbar sind, und daß ein Hülsenkatheter (6) und ein proximal an diesen ange setzter Y-Konnektor (5) vorhanden sind, die zur Einführung des Katheters (1) ins Gefäßsystem und zur Injektion des Kätebolus dienen.

2. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Miniaturdruckmeßwandler (2) ein Umlühlungskörper (22) aus Silikonkautschuk aufweist, in dem ein Mikrothermistor (19) eingeschleift ist.

3. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in den Siliziumchipgegenkörper (16) des Miniaturdruckmeßwandlers (2) ein thermosensitives elektrisches Element integriert ist.

4. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgestalteten piezoresistiven Widerstandstruktur des Miniaturdruckmeßwandlers (2) zur Temperaturmessung benutzt wird.

5. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Katheters (1) mit einer Krümmung versehen ist, die ein Radius (r) von ca. 2 ... 4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der von der Krümmung vorhandenen Erstreckungsrichtung des Katheters (1) einen Winkel (α) von ca. 110° einschließt.

6. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) aus zweilumigem Schlauchmaterial besteht, wobei über ein Lumen (11) die Anschlußdrähte (12) und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler (2) und über das andere Lumen (9) die Anschlußdrähte (10) für das thermosensitive Element (19) sowie ein gasförmiges Medium zum Füllen bzw. Entleeren eines aufblasbaren Ballons (3) am distalen Ende des Katheters (1) zugeführt sind.

7. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) aus einlumigem Schlauchmaterial besteht, wobei über das Lumen (30) die Anschlußdrähte (12) und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler (2) sowie die Anschlußdrähte (10) für das thermosensitive Element (19) zugeführt sind.

— Leerseite —

X

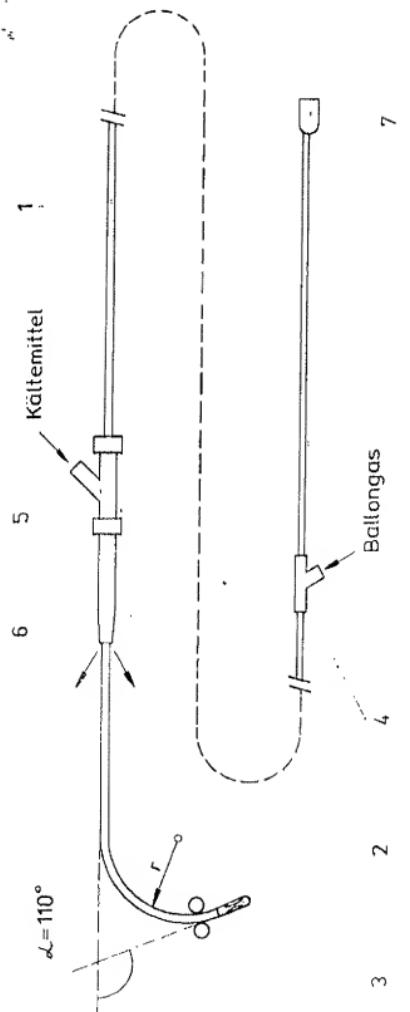


Fig. 1

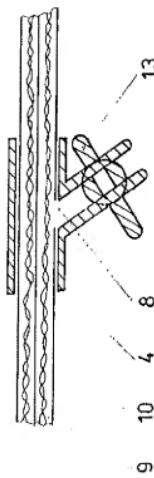


Fig. 2

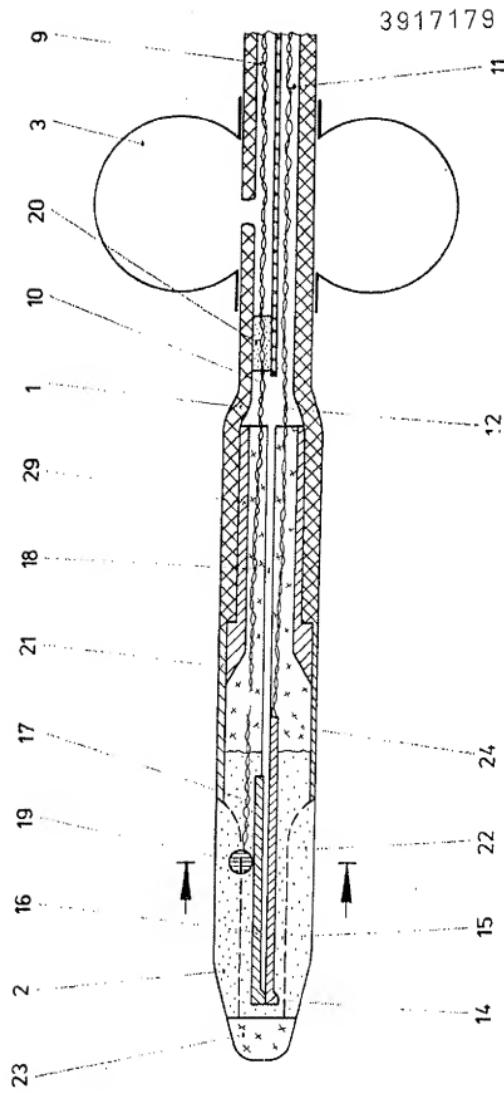
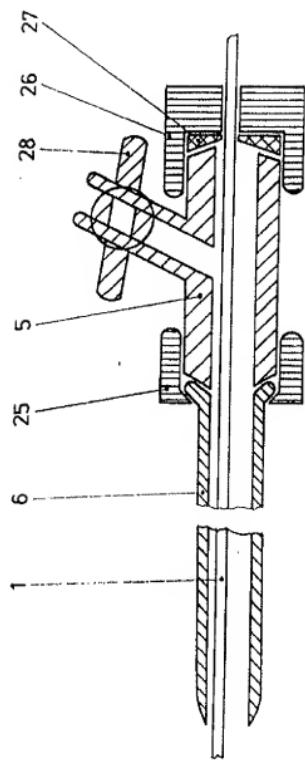
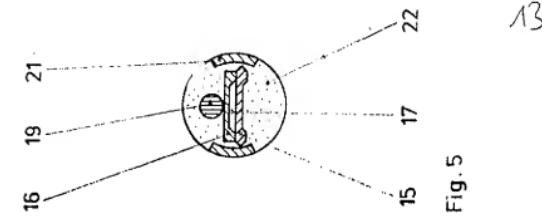


Fig. 3

X



X

3917179

14

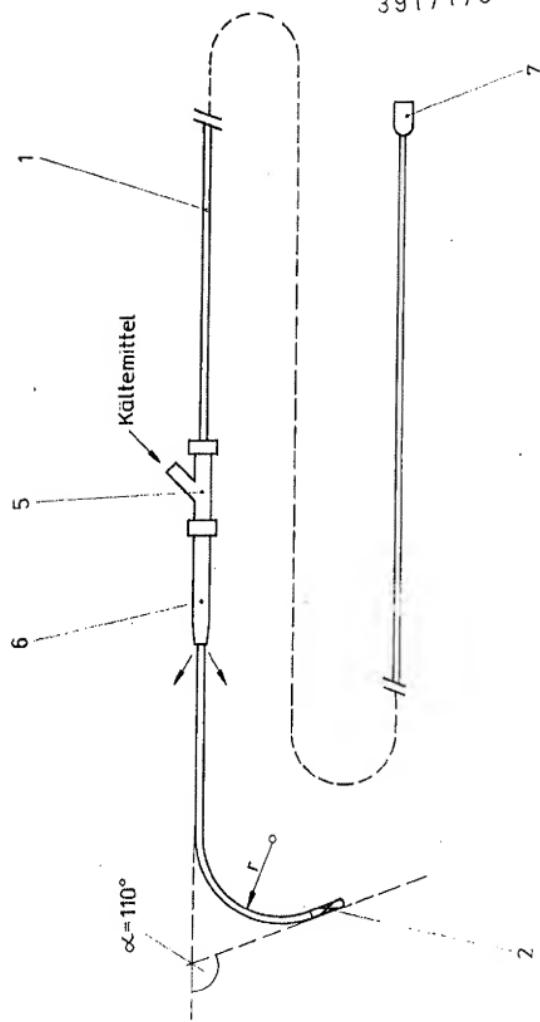


Fig. 6

X

26-05-69

3917179

15+

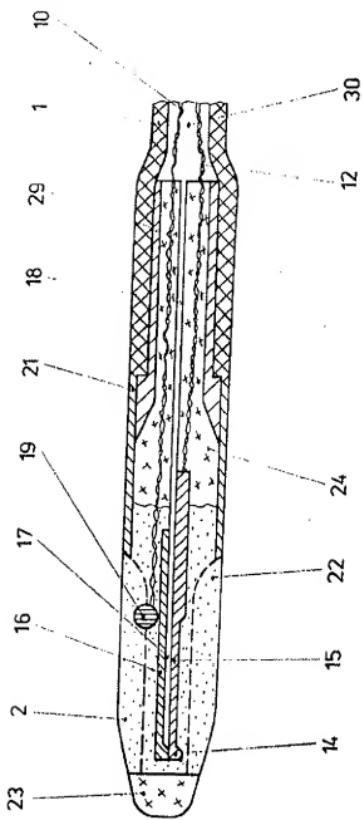


Fig. 7

X